SYNAPSE
Biomedical Inc.

Guía del sistema NeuRx Diaphragm Pacing System® para el paciente con ELA

ESTIMULACIÓN DEL DIAFRAGMA:

Dispositivo NeuRx DPS® para personas con esclerosis lateral amiotrófica

P ¿De qué manera puede ayudarlo el dispositivo NeuRx Diaphragm Pacing System (DPS)®?

Vivir significa disfrutar momentos y compartirlos con las personas que ama. Tomarse de la mano con su pareja. Construir una pista de carreras con su hijo para los niños exploradores. Mirar a su nieto cuando da los primeros pasos y viajar a lugares que nunca creyó que visitaría. Momentos y recuerdos para crear, disfrutar, compartir y valorar.

El dispositivo NeuRx DPS® puede ayudarle a experimentar momentos memorables en formas que usted pensaba que ya no eran posibles. El dispositivo NeuRx DPS® puede:

- Ayudarle a respirar y a vivir más tiempo
- Estimular el músculo diafragmático para mejorar la resistencia a la fatiga durante el esfuerzo normal
- Retrasar la necesidad de depender de un respirador artificial
- Mejorar el sueño

Sin piezas móviles, con funcionamiento silencioso y de tamaño pequeño , el dispositivo NeuRx DPS® de última generación ha sido creado para ayudarle a respirar y vivir más tiempo.

P ¿Cuáles son las principales ventajas y riesgos?

Para obtener los beneficios potenciales del dispositivo NeuRx DPS®, será necesario que realice un procedimiento laparoscópico quirúrgico de rutina con cuatro pequeñas incisiones para que se le implanten los electrodos en el diafragma (músculo respiratorio). Toda cirugía implica riesgos, incluido el riesgo de la anestesia, complicaciones respiratorias e infecciones. Con este procedimiento, existe un riesgo de que el aire del abdomen ingrese al diafragma y pase a la cavidad torácica durante la cirugía (*capnotórax*). La mayoría de las veces, el problema se resuelve solo, pero a veces será necesario colocarle una pequeña sonda en el tórax durante un tiempo corto y que permanezca más tiempo en el hospital.

P ¿Qué significa ELA?

La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es una enfermedad que afecta las células nerviosas del cerebro y de la médula espinal. Algunas células nerviosas llamadas neuronas motoras llegan desde el cerebro a la médula espinal y de allí a los músculos de todo el cuerpo. Cuando las neuronas motoras mueren debido a la ELA, se pierde la capacidad del cerebro de poner en marcha y controlar los movimientos musculares. Los pacientes en la etapa avanzada de la enfermedad pueden quedar totalmente paralizados. Con frecuencia la ELA afecta las neuronas motoras que llegan a los músculos que se usan en la respiración.

Para obtener más información sobre la ELA consulte el sitio web de la Asociación de ELA: www.alsa.org/about-als

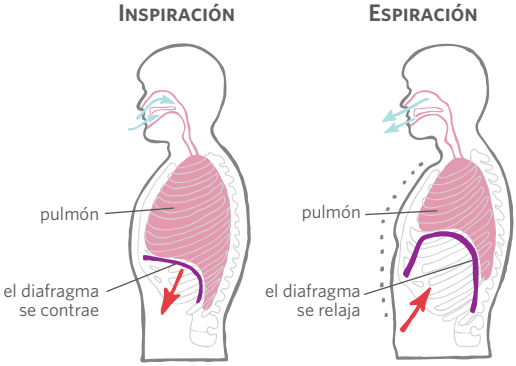
P ¿Cómo funcionan los pulmones?

Cuando respira, el oxígeno ingresa a los pulmones y se absorbe en las venas. Las venas transportan el oxígeno al corazón, que lo bombea hasta las arterias para que nutra los órganos y tejidos. Al mismo tiempo, los pulmones extraen de las venas el dióxido de carbono y se elimina del organismo al exhalar.

P ¿Qué es el diafragma y cómo realiza su función en la respiración?

El diafragma es el músculo respiratorio más importante del cuerpo. Es una membrana que separa el abdomen del tórax. Al inspirar, el cerebro envía una señal al diafragma a través el nervio frénico. La señal hace que el músculo diafragmático se contraiga y presione el abdomen. Esto crea una presión negativa en los pulmones, lo que permite que el aire ingrese rápidamente.

Cuando el diafragma se contrae, la cavidad torácica se expande y reduce la presión interna. Para igualar la presión, el aire entra rápidamente en los pulmones. Cuando el diafragma se relaja, la elasticidad de los pulmones y de la pared torácica expulsa el aire de los pulmones.



"Obtener este dispositivo es una de las mejores decisiones que tomé desde mi diagnóstico. Me ayudó a demorar la necesidad de una traqueotomía hasta este verano (2011), más de seis años después del diagnóstico. La operación fue simple, no tuve problemas con el estimulador desde su instalación".

- Augie Nieto
Co-presidente de la División ELA de la MDA

Augie y Lynne Nieto y familia con Nancy O'Dell, coanfitriona de Entertainment Tonight en MDA Telethon

P ¿De qué manera ELA afecta el diafragma?

Con ELA, la capacidad de los nervios de enviar señales a los músculos disminuye con el tiempo. Esto también afecta los nervios respiratorios (nervios frénicos) que pierden su capacidad de enviar el mensaje desde el cerebro al diafragma. Finalmente, la ELA debilita el diafragma. Mientras el diafragma se debilita, usted desarrolla una afección que se llama hipoventilación crónica, que significa que ya no envía suficiente oxígeno a los pulmones. En una consulta con un médico del centro de tratamiento de ELA, se le puede proporcionar más información, que incluye el Manual para pacientes de Synapse Biomedical.

Su médico le indicará uno o más de los siguientes exámenes para determinar si cumple con el umbral mínimo para el tratamiento y la aprobación del seguro:

- Capacidad vital forzada (CVF) < 50% del predicho
- Presión inspiratoria máxima (PIM) < 60cm H_2O (agua)
- Gas en sangre arterial (GSA) > o = 45mm Hg (mercurio)
- Saturación de oxígeno (SaO_2), 88% por 5 minutos consecutivos durante el sueño

P ¿Qué es el equipo NeuRx DPS®?

El equipo NeuRx DPS® es una tecnología de neuroestimulación innovadora aprobada por la Administración de Fármacos y Alimentos (FDA) de EE.UU. para tratar a personas con ELA que tienen problemas respiratorios.
www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm278684.htm

El dispositivo NeuRx DPS® consta de:
- Cuatro electrodos implantados en el diafragma
- Un quinto electrodo implantado bajo la piel
- Un conector de electrodos que agrupa los cinco electrodos que salen de la piel en un enchufe
- Un soporte para mantener en su lugar al conector de electrodos sobre la piel
- Un generador de impulsos externo (EPG- Extermal Pulse Generator)

El NeuRx® EPG es una caja estimuladora que envía señales eléctricas al diafragma, reemplazando las señales que normalmente envía el cerebro a través de los nervios. Las señales causan la contracción del diafragma, lo que ejercita y estimula el músculo. Su médico ajustará las configuraciones de EPG para que se adapte a un patrón de respiración natural y cómodo.

Usted controla el dispositivo NeuRx DPS® EPG. Puede encenderlo y apagarlo pulsando los dos botones en el frente del EPG. Debido a que el EPG tiene aproximadamente el tamaño de un control remoto de TV, puede ocultarse fácilmente.

P ¿Cuál es el fundamento para el uso de estimulación eléctrica en ELA?

El fundamento para el uso de estimulación eléctrica en ELA incluye la investigación realizada por el Dr. Handa en la década de 1990. El Dr. Handa estudió los efectos de la estimulación eléctrica en los músculos de brazos y piernas afectados por ELA mediante el implante percutáneo de electrodos intramusculares permanentes. Informó sobre los efectos terapéuticos a corto y largo plazo y concluyó que la estimulación eléctrica puede retrasar la progresión del deterioro muscular en pacientes con ELA. El Dr. Handa no estudió los efectos de la estimulación eléctrica sobre el diafragma, pero su investigación fue parte del fundamento para realizar un estudio clínico del dispositivo NeuRx DPS® en ELA. Comentaremos los resultados de ese estudio en la siguiente sección.

Handa, I., et al., A clinical trial of therapeutic electrical stimulation for amyotrophic lateral sclerosis. Tohoku J Exp Med, 1995. 175(2): pág. 123-34.

Handa, I., et al., Short-Term And Long-Term Effects Of Therapeutic Electrical Stimulation On Amyotrophic Lateral Sclerosis. Proceedings of the International Functional Electrical Stimulation Society, 1996.

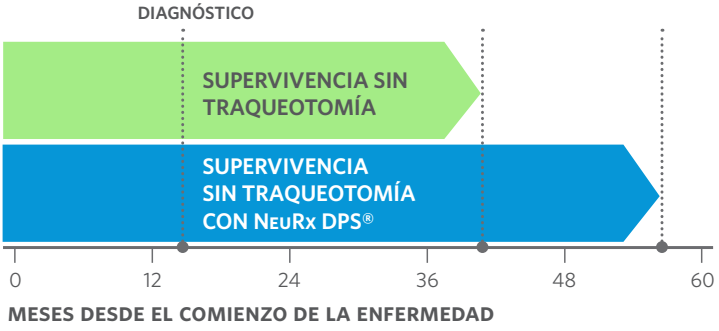
Handa, I.S.; Mimami, H.; Ihashi, K.; Yagi, R.; Matsushita, N.; Itoyama, Y.; Handa, Y. Long-term Effects of Therapeutic Electrical Stimulation for ALS Patients. En el 8° Congreso mundial de la International Rehabilitation Medicine Association. 1997 Kyoto (Japón).

P ¿Cuáles fueron los resultados del estudio clínico?

Se evaluó el dispositivo NeuRx DPS® en un estudio clínico (ClinicalTrials.gov), en 9 centros clínicos (8 en EE.UU. y 1 en Francia). En el estudio, 86 pacientes con ELA tenían problemas respiratorios como los que se describen en las Indicaciones de uso del dispositivo NeuRx DPS®. Los riesgos y beneficios del NeuRx DPS® se basaron en los resultados de esos 86 pacientes comparados con grupos de pacientes correspondientes en otros dos estudios publicados.

En el estudio se identificaron beneficios probables promedio para los pacientes:

- Los que usaron el dispositivo NeuRx DPS® más ventilación no invasiva (VNI), como BIPAP®, sobrevivieron 16 meses más desde el momento en que recibieron el diagnóstico que los pacientes que solo usaron la VNI;
- Los que usaron NeuRx DPS® más VNI sobrevivieron 9 meses más desde el momento en que comenzaron a usar VNI que los pacientes que solo usaron VNI;
- Los que usaron NeuRx DPS® y no pudieron tolerar la VNI sobrevivieron 16 meses después de comenzar el tratamiento;
- A los que se le realizaron pruebas de sueño después de usar el dispositivo NeuRx DPS® por 4 meses durmieron mejor que antes de recibir el tratamiento.



El tiempo de supervivencia se midió hasta la muerte o la necesidad de un respirador continuo con sonda de traqueotomía.

Para obtener la aprobación de exención de dispositivo de uso humanitario de la FDA, era necesario demostrar que "el probable beneficio para la salud del uso del dispositivo supera el riesgo de lesiones o enfermedades, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios probables de los dispositivos actualmente comercializados o las formas alternativas de tratamiento". Los principales riesgos identificados en el estudio han sido riesgos asociados con la cirugía para el implante de electrodos en el diafragma:

- Problemas causados por el aire abdominal que ingresa al diafragma y que pasa a la cavidad torácica durante la cirugía (capnotórax). Dos pacientes (aproximadamente 1 de 43 pacientes) necesitaron tratamientos especiales para resolver este problema. En otros 13 pacientes (aproximadamente 1 de 7 pacientes), el problema se resolvió solo.
- Reacción a la anestesia. Un paciente tuvo una reacción grave a la anestesia. Entonces se canceló la cirugía antes de proceder a realizar las incisiones.

P

¿Debo esperar hasta que observe que respiro con dificultad?

No. Esperar demasiado producirá la pérdida de los nervios y de la respuesta muscular más allá del punto en el cual el tratamiento sea una opción. En base a los datos publicados, la debilidad muscular por la pérdida nerviosa comenzará y progresará antes de que usted note los problemas y complicaciones respiratorias.

P

Tengo dificultad para realizar la prueba de CVF. ¿Existen otras opciones?

Sí. Debe conversar con su médico acerca de la prueba de PIM. En base a la investigación publicada, la prueba de PIM ha demostrado identificar la hipoventilación crónica de 4 a 6 meses antes que con CVF.

P

¿Además de las pruebas respiratorias, qué otros exámenes se necesitan?

Para que la estimulación diafragmática ayude, es necesario que tenga un diafragma que responda a la estimulación eléctrica. La función del nervio frénico se examina mediante:

- Visualización de la contracción diafragmática con fluoroscopia (SNIF).
- Técnicas radiográficas (como ultrasonido).
- Pruebas neurofisiológicas (electromiografía (EMG) del nervio frénico).

Dr Mendoza et al, "A comparison of maximal inspiratory pressure and forced vital capacity as potential criteria for initiating non-invasive ventilation in amyotrophic lateral sclerosis" Amyotrophic Lateral Sclerosis. 2007; 8: 106–111.

"Schiffman PL, Belsh JM. Pulmonary function at diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis. Rate of deterioration. Chest. 1993;103:5008–13.

Mier A. Respiratory muscle weakness. Resp Med. 1990;84:351-9.

P Puedo colocarme una sonda de alimentación al mismo tiempo que la cirugía?

Sí, si su médico recomienda una prueba PEG puede tratarlo con el dispositivo NeuRx DPS® y la sonda de alimentación para suplementar su nutrición. En el estudio clínico de 86 personas con ELA e hipoventilación crónica, se realizó un PEG en 24 de los pacientes al mismo tiempo que el implante DPS. Se observó una notoria mejoría en la tasa de supervivencia a los 30 días, 6 meses y 12 meses luego de la colocación del PEG y DPS, cuando se compara con otros estudios publicados de PEG solo.

Sin embargo, aún hay riesgos asociados con la colocación del PEG. Uno de los 24 pacientes del estudio tuvo fiebre aproximadamente una semana después del implante, y se observó que después de la cirugía el PEG se había salido del estómago, y había provocado un absceso. Estos problemas llevaron al paciente a necesitar una ayuda para respirar, mediante una sonda en la garganta (traqueotomía), de un respirador.

P ¿Qué preocupaciones debo tener acerca de la cirugía de implante?

Si bien se ha logrado una significativa investigación publicada sobre seguridad de la cirugía y anestesia general en ELA, existen riesgos de la cirugía para implantar los cables de los electrodos. Los más graves incluyen capnotórax, insuficiencia respiratoria y los riesgos generales de todas las cirugías, como la reacción a la anestesia. Encontrará la lista completa de riesgos, advertencias y precauciones sobre el dispositivo, en la información para el paciente/cuidador y manual de instrucciones de NeuRx DPS®, que le pueden entregar en la consulta con un médico en el centro de tratamiento de ELA. Como resumen, vea una declaración del uso propuesto, precauciones y eventos secundarios en la caja o en la parte posterior de este folleto.

Raymond P. Onders, M.D. et al. Amyotrophic lateral sclerosis: the Midwestern surgical experience with the diaphragm pacing stimulation system shows that general anesthesia can be safely performed, The American Journal of Surgery(2009) 197, 386-390.

P ¿Cómo se implanta el dispositivo NeuRx DPS®?

Los cinco electrodos biocompatibles del dispositivo se implantan durante un procedimiento laparoscópico mínimamente invasivo. Durante el procedimiento, el cirujano prueba varias zonas de su diafragma para encontrar las mejores localizaciones para implantar los electrodos. Solo se necesitan algunos puntos para cerrar las pequeñas incisiones. Verá 1 o 2 pulgadas de cables de cada electrodo fuera del cuerpo. Es posible que sienta dolor después de la cirugía mientras su cuerpo se cura. Sus médicos pueden recetarle medicamentos para el dolor, si corresponde.

P ¿De manera que puedo usar BiPAP® (presión positiva de la vía aérea binivel) con NeuRx DPS®?

Sí. En el estudio clínico de 86 personas con ELA e hipoventilación crónica, el dispositivo NeuRx DPS® demostró la capacidad de aumentar el beneficio con respecto a la VNI (por ejemplo, BiPAP®) sola.

Esto se debe a que la VNI y el dispositivo NeuRx DPS® funcionan de diferentes maneras. La VNI ayuda a que los músculos respiratorios accesorios descansen mientras funciona el dispositivo NeuRx DPS® para mantener el diafragma en condiciones manteniendo las fibras musculares resistentes a la fatiga del diafragma.

P Escuché que el equipo NeuRx DPS® tuvo un impacto positivo sobre el sueño.

Sí. El dispositivo NeuRx DPS® demostró una capacidad de aumentar la eficiencia del sueño, reducir la cantidad de veces que se despierta durante la noche, disminuir el tiempo que pasa despierto después del comienzo del sueño y una disminución de las apneas e hipopneas durante el sueño REM. (Informahealthcare ALS journal)

Jesus Gonzalez-Bermejo, et al. Diaphragm pacing improves sleep in patients with amyotrophic lateral sclerosis, Amyotrophic Lateral Sclerosis. (dai: 10.3109/17482968.2011.597862)

Phil Carlo, autor de "The Iceman," habla de la apnea del sueño

"Cuando tienes ELA, tienes dolor de cabeza mientras duermes. Cada mañana me despertaba con dolor de cabeza. Cada mañana debía tomar aspirinas. Después de colocarme el estimulador, eso se detuvo. Ya nunca más tuve dolores de cabeza. Lo atribuyo al estimulador".

- Phil Carlo

Laura y Phil Carlo

P Mi preocupación es si empeoraré las cosas. ¿Se envuelve o se corta el nervio frénico?

A diferencia de las tecnologías tradicionales para el nervio frénico que requieren envolver el nervio, los cables del dispositivo NeuRx DPS® están colocados en el músculo diafragmático y no tocan físicamente el nervio. Si lo desea, puede dejar de usar el dispositivo en cualquier momento. Si decide dejar de usar el NeuRx, el médico puede tomar la decisión de retirar los cables o cortarlos a nivel de la piel.

P ¿Qué decir de la fatiga muscular?

A diferencia de los músculos accesorios de la respiración, que se benefician con el reposo, el diafragma está parcialmente compuesto de músculo resistente a la fatiga. Cuando se reduce la señal entre el cerebro y el músculo, el músculo poco utilizado pierde su resistencia. El dispositivo NeuRx DPS® reemplaza a los impulsos eléctricos ultra cortos de las señales del cerebro. Esto determina que el músculo diafragmático sea más resistente a la fatiga que cuando no recibe tratamiento.

P ¿Qué ocurre después de la cirugía?

Se le puede implantar el dispositivo NeuRx DPS® como cirugía ambulatoria. Dependiendo de su situación antes y después de la cirugía, es posible que necesite quedarse una noche en internación. Mientras se recupera de la cirugía, un profesional de la salud ajustará las configuraciones del dispositivo NeuRx® EPG. El propósito es proporcionar la cantidad correcta de estimulación al diafragma. Si la estimulación le incomoda, dígaselo al profesional de la salud. El profesional puede cambiar las configuraciones, lo cual en general reduce o elimina la molestia.

Antes de retirarse del hospital, recibirá la Información para el paciente/cuidador y un Manual de instrucciones e instrucciones para usar el dispositivo NeuRx DPS® para estimular el diafragma. Para realizar la estimulación, el dispositivo NeuRx® EPG envía una pequeña cantidad de electricidad al diafragma a través de los cables. Normalmente, comenzará a estimularlo con sesiones de al menos 30 minutos al menos tres veces por día. Con el tiempo, encontrará útil usar el dispositivo NeuRx® EPG durante períodos más prolongados para ayudar con la respiración. También puede dormir con el dispositivo NeuRx® EPG si siente que le ayuda con la dificultad para respirar durante la noche. El dispositivo NeuRx® EPG puede usarse al mismo tiempo que la ventilación no invasiva (BiPAP®).

Es posible que su médico la pida que regrese a la clínica de ELA cada dos o tres meses para realizar evaluaciones. Las evaluaciones de seguimiento pueden incluir pruebas de diagnóstico y posiblemente el ajuste de las configuraciones del dispositivo para optimizar el beneficio de la estimulación. Solamente un clínico capacitado puede ajustar las configuraciones del dispositivo.

P ¿Quién es elegible para usar el dispositivo NeuRx DPS®?

Para ser candidato al tratamiento, debe tener hipoventilación crónica como resultado de la ELA, debe poder tolerar un procedimiento quirúrgico y el diafragma debe demostrar la capacidad de responder al estímulo. Estos factores crean un período limitado durante la progresión de la enfermedad donde usted podría beneficiarse del tratamiento con el equipo NeuRx DPS®. Un neurólogo del centro de tratamiento con NeuRx DPS® revisará la lista de requisitos del candidato, explicará los beneficios y riesgos y coordinará pruebas preoperatorias.

P ¿Cuánto tiempo dura la pila del dispositivo?

El dispositivo NeuRx DPS® funciona con dos pilas: una pila de litio desechable de 500 horas de duración y una pila de respaldo permanente, recargable, que dura de ocho a 24 horas. El dispositivo emite un sonido cada 10 segundos cuando es necesario reemplazar la pila.

P ¿Dónde puedo informarme sobre personas que usaron el dispositivo NeuRx DPS®?

Puede acceder a testimonios de pacientes en el sitio web de Synapse Biomedical: www.synapsebiomedical.com/als/alstestimonials.shtml

P ¿Dónde me pueden evaluar y tratar?

El dispositivo NeuRx DPS® se encuentra disponible en las asociaciones ALSA, MDA/ALS y otros centros de tratamiento neurológico en Estados Unidos, que figuran en la página www.synapsebiomedical.com/als/usneurx-centers.shtml. Encontrará nuestros centros europeos en www.synapsebiomedical.com/europe/european_centers.shtml. Encontrará nuestros centros en Oriente Medio en www.synapsebiomedical.com/europe/middle-east_map.shtml. Puede encontrar nuestros centros en América Latina en www.synapsebiomedical.com/europe/latin-america_map.shtml.

"Como cuidadora de mi esposo Pat, todo lo que le ayude a tener una vida más fácil con ELA es sumamente importante. El estimulador del diafragma le ha permitido a Pat dormir en su cama en lugar del sillón reclinable. Durante el día, cuando Pat "es estimulado", se siente como si rejuveneciera, le ayuda a respirar más profundamente y le da más energía diurna".

Pat y Jenny Dwyer

P ¿Los costos del dispositivo NeuRx DPS® y de la cirugía de implantación están cubiertos por mi seguro de salud?

La cobertura relacionada con el programa NeuRx DPS® dependerá de su plan de beneficios. Será necesario coordinar la preaprobación con su médico y con la compañía de seguros. Synapse Biomedical ha proporcionado una guía de reembolsos de Medicare y de compañías de seguro privadas para ayudar a los centros de tratamiento a que le proporcionen la cobertura del paciente preaprobada.

Además, puede encontrar en nuestro sitio web una Guía de elegibilidad de Medicare para personas con ELA en www.synapsebiomedical.com/als/ALSMedicare2011.pdf.

P Mi médico dice que podría beneficiarme con el tratamiento pero mi seguro privado tiene dificultades para pagarlo.

No es inusual que se le nieguen procedimientos a personas cubiertas por los planes de salud. **Todos los planes de seguros de salud tienen cierta forma de procedimiento de apelación. La mayoría de las apelaciones tienen una ventana de tiempo estricta para apelar.**

Comuníquese con el representante de su seguro inmediatamente para obtener una copia de la explicación completa (no abreviada o resumida) de sus beneficios del seguro. Pida al representante que identifique en su póliza letra pequeña, definiciones o exclusiones que hayan causado la denegación. Averigüe si se le asignó un gestor de caso y comuníquese con esa persona. Si no es así, solicite que se le asigne un gestor de caso o un asesor de beneficios. Consulte de qué mecanismo de resolución de litigios (proceso de apelación) dispone. Documente/grabe todas las conversaciones con la compañía de seguros: incluya la fecha de la llamada, el motivo, la persona con la que habló y el resultado de la llamada.

Siga enérgicamente el proceso de apelación. Si no proporcionó la información o las pruebas necesarias con la solicitud original, vuelva a presentar la solicitud con la información requerida. Asegúrese de que su médico redacte un documento exhaustivo que fundamente la necesidad de tratamiento. Este debe incluir una explicación de que el dispositivo NeuRx DPS® es un Dispositivo de Uso Humanitario (DUH), aprobado por la FDA como Exención de Dispositivo Humanitario (EDU) y no es experimental (IDE).

Comuníquese con el comisionado de seguros www.naic.org/state_web_map.htm de su estado. Pregunte si el estado tiene un Ombudsman de Seguros de Salud que pueda ayudarle en su proceso de apelación. Las compañías de seguros deben tener un comité de revisión médico que puede revisar una solicitud de cobertura. También comuníquese con Defensa del Paciente a www.patientadvocate.org/index.php.

Conserve toda la correspondencia que tenga relación con la cobertura de su seguro de salud. Todas las comunicaciones escritas deben incluir su nombre, identificación del seguro (ID) y/o número de Grupo, número de Seguro Social y su fecha de nacimiento. Si la acción es denegada nuevamente, solicite el o los motivos de tal denegación por escrito.

P ¿Hay una investigación en curso en dispositivos NeuRx DPS® y ELA?

Sí. Synapse Biomedical trabaja con la ALSA y la MDA para ampliar los conocimientos de seguridad y beneficios del dispositivo NeuRx DPS®.

Además, Synapse Biomedical, en cooperación con la Asociación de enfermedad de la neurona motora (MND) , (www.mndassociation.org/get_involved/donations/2011_clinical.html), lleva a cabo un estudio clínico aleatorizado en 108 personas en el Reino Unido (www.controlled-trials.com/ISRCTN53817913) para determinar si el tratamiento con NeuRx DPS® prolonga la vida y mantiene la calidad de vida cuando se aplica en forma conjunta con el cuidado estándar en curso con ventilación no invasiva.

P ¿Cuánto tiempo de desarrollo ha tenido el dispositivo NeuRx DPS®?

El dispositivo NeuRx DPS® se ha desarrollado en un período de 20 años en hospitales universitarios y en Case Western Reserve University de Cleveland (Ohio). Esta investigación innovadora ha dado lugar a importantes avances en la estimulación eléctrica de vanguardia para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria crónica, lo que permite a los pacientes aumentar su independencia y calidad de vida. El primer implante clínico del dispositivo NeuRx DPS® se realizó en una persona con lesión de médula ósea en marzo del año 2000. Al mes de septiembre de 2011, ese paciente continúa usando el dispositivo NeuRx DPS® con éxito.

P ¿Cuánto tiempo hace que Synapse Biomedical está en el comercio?

Synapse Biomedical Inc., con sede central en Oberlin (Ohio), se constituyó en 2002 para desarrollar y avanzar en la tecnología de la plataforma NeuRx, y hacer de éste un producto comercial para aquellos que sufren de insuficiencia respiratoria. En enero de 2008 el dispositivo NeuRx DPS® recibió la aprobación para su venta en Europa (número de registro CE: CE 518356). En junio de 2008, el dispositivo NeuRx DPS® recibió la aprobación en EE.UU. para tratar la dependencia del respirador como consecuencia de lesiones de la médula espinal.

Glosario de términos

ELA (esclerosis lateral amiotrófica, enfermedad de Lou Gehrig) - es una enfermedad neurodegenerativa progresiva que afecta las células nerviosas del cerebro y de la médula espinal. Las neuronas motoras llegan desde el cerebro a la médula espinal y de ésta a los músculos de todo el cuerpo. Cuando las neuronas motoras mueren, la capacidad del cerebro de iniciar y controlar los movimientos musculares se pierde. Con la acción de los músculos voluntarios progresivamente afectada, los pacientes en la etapa avanzada de la enfermedad pueden quedar totalmente paralizados. www.alsa.org/about-als

Gases en la sangre arterial (GSA) - es un análisis de sangre que mide la cantidad de oxígeno y dióxido de carbono en la sangre.

BiPAP® (Presión positiva de la vía aérea binivel) - es un dispositivo que ayuda a los usuarios a respirar mejor. BiPAP es una marca registrada de Respironics Inc. Otros fabricantes tienen dispositivos que tienen características similares.

Capnotórax - una complicación causada por la penetración de aire abdominal en el diafragma y que pasa a la cavidad torácica durante el procedimiento quirúrgico.

Hipoventilación crónica - reducción de la cantidad de aire que ingresa a los alvéolos pulmonares y que causa niveles de oxígeno inferiores a lo normal y niveles de dióxido de carbono superiores a lo normal en la sangre.

Estimulación - proceso de enviar pequeñas cantidades de electricidad a través de cables de electrodos colocados en el diafragma para provocar la contracción del músculo diafragmático.

Diafragma - el principal músculo del tórax que es responsable de la respiración.

ECG (electrocardiograma) - prueba para evaluar la actividad eléctrica del corazón. Si ha tenido un ataque cardíaco o latidos cardíacos irregulares, en el ECG se verán los cambios en la actividad eléctrica de su corazón, permitiendo así el diagnóstico del problema cardíaco.

EPG (NeuRx DPS® Generador de Pulsos Externos) (estimulador) - dispositivo externo accionado con pilas (caja) que genera la señal eléctrica que provoca la contracción del diafragma. El EPG está fuera del cuerpo y conectado (mediante una conexión de electrodo) a los cables de electrodos que están implantados en el diafragma.

Capacidad vital forzada (CVF) - medición de la cantidad de aire que puede exhalar de los pulmones en una respiración, en condiciones forzadas.

Presión inspiratoria máxima (PIM o PImáx) - medición de su capacidad de tomar aire (inhalar).

NeuRx DPS® (Sistema de estimulación diafragmática) - dispositivo que transmite una pequeña cantidad de electricidad al músculo del diafragma para causar su contracción. Las partes principales incluyen los cables de los electrodos que se implantan en el diafragma durante la cirugía, la caja del generador de pulsos externo ("EPG") y el cable del paciente (se describe a continuación).

Ventilación no invasiva (VNI) - asistencia respiratoria proporcionada por un pequeño aparato que emplea una máscara que se ajusta sobre la nariz o sobre la nariz y la boca.

Prueba de saturación de oxígeno (SaO_2) - esta prueba se realiza con un pequeño medidor que se coloca en un dedo para detectar los niveles de oxígeno en la sangre.

Gastrostomía endoscópica percutánea (PEG, sonda de alimentación) - sonda que se introduce a través de la pared abdominal en el estómago para permitir el ingreso de alimento.

Nervios frénicos - los nervios responsables de indicarle al diafragma que inhale o exhale.

Enfermedad neurodegenerativa progresiva - enfermedades como Alzheimer, Parkinson y ELA pueden causar una rápida degradación de la capacidad de los nervios para funcionar adecuadamente (transmitir señales). Esta degradación puede afectar el habla, el equilibrio, el movimiento, la respiración y el funcionamiento del corazón.

Prueba de función pulmonar (PFP) - una serie de pruebas de respiración que muestran cómo funcionan sus pulmones (exhalación e inhalación).

SNIF - examen fluoroscópico que se usa para verificar el movimiento del diafragma durante la respiración normal y la inhalación rápida. Se le pide que "olfatee" ("sniff") o inspire rápidamente por la nariz.

Estimulador - vea EPG (generador de pulsos externo).

Dispositivo NeuRx® Diaphragm Pacing System (DPS)®: Lea atentamente el manual técnico antes de utilizar el producto para obtener información detallada.

USO PROPUESTO

El dispositivo NeuRx Diaphragm Pacing System (DPS)® es un dispositivo percutáneo, intramuscular de estimulación del punto motor del diafragma que se propone para pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) con la estimulación del diafragma (partes derecha e izquierda) como lo demuestran estudios de contracción voluntaria o de conducción del nervio frénico, y que experimentan hipoventilación crónica (HC) pero que no progresa a una CVF menor del 45% del predicho. Sólo debe usarse en pacientes mayores de 21 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES

Si cree que el dispositivo no proporciona suficiente estimulación, llame a su médico. Algunos pacientes pueden sentir irritación o sensibilidad en la piel debido al dispositivo NeuRx DPS®. Si ocurriera esto, llame a su médico. Evite tocar el cable del paciente o los cables de los electrodos con otros objetos metálicos. Para evitar que el dispositivo se dañe, manténgalo fuera del alcance de los niños. NO trate de abrir el Generador de Pulsos Externo (EPG) NeuRx® . NO deje caer el NeuRx® EPG. NO permita que el NeuRx® EPG se humedezca. NO se moje mientras use el NeuRx® EPG. Esto incluye el baño, ducha, nadar u otras actividades en las cuales se podría mojar. NO tenga el EPG conectado durante ningún tipo de prueba de diagnóstico eléctrica, como electromiogramas (EMG) o electrocardiogramas (ECG). Interferencia magnética: cuando use el NeuRx® EPG cerca de equipos eléctricos, controle la pantalla del NeuRx® EPG para asegurarse de que el EPG está funcionando. NO use cables o accesorios con el dispositivo NeuRx® EPG que no sean los especificados.

EVENTOS ADVERSOS

En el estudio clínico en 86 pacientes, 3 pacientes (3,5%) tuvieron efectos adversos graves que se relacionaron o posiblemente se relacionaron con el procedimiento de implantación quirúrgica, por ejemplo, capnotórax (en 2 pacientes o 2,3%) que requirió el reemplazo del catéter o una permanencia más prolongada en el hospital y falla respiratoria luego de complicaciones de la cirugía (en 1 paciente o 1,2%) después de la migración fuera del estómago de una sonda de gastrostomía endoscópica percutánea (GEP) colocada después de la implantación del electrodo. No se informaron efectos adversos graves con el uso del dispositivo después del alta de los pacientes. El efecto adverso no grave informado más comúnmente fueron capnotórax, molestias leves a moderadas por la estimulación, infección donde el cable del electrodo atraviesa la piel (lugar de salida) y mal funcionamiento de los componentes del dispositivo que produjeron la pérdida o disminución de la terapia de estimulación hasta la resolución.

DISPOSITIVO DE USO HUMANITARIO

Autorizado por la legislación federal para uso en el tratamiento de la hipoventilación crónica en pacientes con ELA. No se ha demostrado la efectividad de este dispositivo para el uso especificado.

Precaución: en EE.UU. la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a los médicos o a pedido de los médicos.

SYNAPSE
Biomedical Inc.

El personal de su Centro de ELA puede ayudarle respondiendo a sus preguntas y le ofrecerá una guía con respecto a opciones de tratamiento disponibles para usted. Para obtener más información acerca del sistema NeuRx Diaphragm Pacing System®, o para presentar una consulta, comuníquese con nosotros a:

Synapse Biomedical, Inc.
300 Artino Street
Oberlin, Ohio 44074
Teléfono gratuito en EE.UU.:
1.888.767.3770
Tel: 1.440.774.2488
Fax: 1.440.774.2572

Synapse Biomedical Europe S.A.R.L
156 Place des Aubépines
95680 Montlignon
Francia
Tel: +33 (0)9.60.12.44.98
Fax: +33 (0)1.74.18.08.19
mdiop@synapsebiomedical.com
info@synapsebiomedical.com
www.synapsebiomedical.com

92-0002-26 Rev A